



PATENT APPLICATION
Attorney Docket No: 8707.2166
169-Holter Boss

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

Applicants : Brigitte QUENET, Yves FAISANDIER and
M. Remi DUBOIS

Application No. : 10/712,976

Filed : November 14, 2003

For : DEVICE FOR ANALYSIS OF A SIGNAL,
IN PARTICULAR A PHYSIOLOGICAL
SIGNAL SUCH AS A ECG SIGNAL

Group Art Unit : Not yet known

Examiner : Not yet known

New York, New York
December 11, 2003

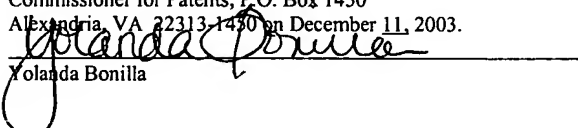
Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

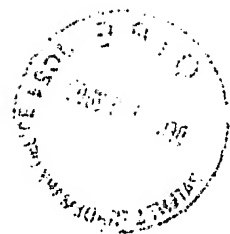
TRANSMITTAL OF CERTIFIED COPY

Sir:

Transmitted herewith for filing in the above-identified application is a certified copy of French Patent Application No. 02 14212, filed November 14, 2002. This copy is certified by Martine Planche on behalf of the Directeur général de l'Institut national de la Propriété Industrielle for the French Republic.

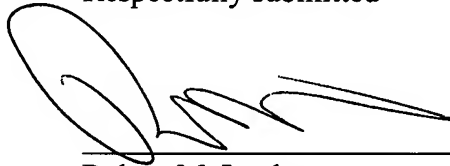
I hereby certify that this correspondence is being deposited with the United States Postal Service as first class mail in an envelope addressed to:
Commissioner for Patents, P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450 on December 11, 2003.


Yolanda Bonilla



Applicants claim priority from this French application under 35 U.S.C. §119 and in accordance with the articles of the Paris Convention for the Protection of Industrial Property and other international treaties and convention.

Respectfully submitted



Robert M. Isackson
Reg. No. 31,110
Attorney for Applicants
Orrick, Herrington & Sutcliffe LLP
666 Fifth Avenue
New York, New York 10103
Tel: 212-506-5280
Fax: 212-506-5151



BREVET D'INVENTION

CERTIFICAT D'UTILITÉ - CERTIFICAT D'ADDITION

COPIE OFFICIELLE

Le Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle certifie que le document ci-annexé est la copie certifiée conforme d'une demande de titre de propriété industrielle déposée à l'Institut.

Fait à Paris, le 14 NOV. 2003

Pour le Directeur général de l'Institut
national de la propriété industrielle
Le Chef du Département des brevets

Martine PLANCHE

INSTITUT
NATIONAL DE
LA PROPRIÉTÉ
INDUSTRIELLE

SIEGE
26 bis, rue de Saint Petersburg
75800 PARIS cedex 08
Téléphone : 33 (0)1 53 04 53 04
Télécopie : 33 (0)1 53 04 45 23
www.inpi.fr



26 bis, rue de Saint Pétersbourg
75800 Paris Cedex 08
Téléphone : 01 53 04 53 04 Télécopie : 01 42 94 86 54

1er dépôt

BREVET D'INVENTION CERTIFICAT D'UTILITÉ

Code de la propriété intellectuelle - Livre VI



N° 11354*01

REQUÊTE EN DÉLIVRANCE 1/2

Cet imprimé est à remplir lisiblement à l'encre noire

DB 540 W / 250399

Réservé à l'INPI

REMISE DES PIÈCES

DATE

14 NOV 2002

LIEU

75 INPI PARIS

N° D'ENREGISTREMENT

0214212

NATIONAL ATTRIBUÉ PAR L'INPI

DATE DE DÉPÔT ATTRIBUÉE

14 NOV. 2002

PAR L'INPI

Vos références pour ce dossier
(facultatif) 195-E51825 -FR

1 NOM ET ADRESSE DU DEMANDEUR OU DU MANDATAIRE
À QUI LA CORRESPONDANCE DOIT ÊTRE ADRESSÉE

Dominique Dupuis-Latour
Avocat à la Cour
SEP Pagenberg & Associés
14, boulevard Malesherbes

75008 PARIS

Confirmation d'un dépôt par télécopie

☐ N° attribué par l'INPI à la télécopie

2 NATURE DE LA DEMANDE

Cochez l'une des 4 cases suivantes

Demande de brevet

☒

Demande de certificat d'utilité

☐

Demande divisionnaire

☐

Demande de brevet initiale

N°

Date / /

ou demande de certificat d'utilité initiale

N°

Date / /

Transformation d'une demande de
brevet européen *Demande de brevet initiale*

☐

N°

Date / /

3 TITRE DE L'INVENTION (200 caractères ou espaces maximum)

Dispositif d'analyse d'un signal, notamment d'un signal physiologique tel qu'un signal ECG

4 DÉCLARATION DE PRIORITÉ

OU REQUÊTE DU BÉNÉFICE DE

LA DATE DE DÉPÔT D'UNE

DEMANDE ANTÉRIEURE FRANÇAISE

Pays ou organisation

Date / /

N°

Pays ou organisation

Date / /

N°

Pays ou organisation

Date / /

N°

☐ S'il y a d'autres priorités, cochez la case et utiliser l'imprimé «Suite»

5 DEMANDEUR

☐ S'il y a d'autres demandeurs, cochez la case et utiliser l'imprimé «Suite»

Nom ou dénomination sociale

ELA MEDICAL

Prénoms

Forme juridique

Société Anonyme

N° SIREN

Code APE-NAF

Adresse

Rue

98 rue Maurice Arnoux

Code postal et ville

92541

MONTRouGE

Pays

France

Nationalité

FRANCAISE

N° de téléphone (facultatif)

N° de télécopie (facultatif)

Adresse électronique (facultatif)



Réservée à l'INPI

REMISE DES PIÈCES
DATE

LIEU **14 NOV 2002**

N° D'ENREGISTREMENT **75 INPI PARIS**

NATIONAL ATTRIBUÉ PAR L'INPI **0214212**

DB 540 W/260899

Vos références pour ce dossier : <i>(facultatif)</i>		195-E51825 -FR	
6 MANDATAIRE			
Nom		Dupuis-Latour	
Prénom		Dominique	
Cabinet ou Société		SEP Pagenberg & Associés	
N° de pouvoir permanent et/ou de lien contractuel		PG OU 159	
Adresse	Rue	14, boulevard Malesherbes	
	Code postal et ville	75008	PARIS
N° de téléphone <i>(facultatif)</i>		01 53 05 15 00	
N° de télécopie <i>(facultatif)</i>		01 53 05 15 05	
Adresse électronique <i>(facultatif)</i>			
7 INVENTEUR (S)			
Les inventeurs sont les demandeurs		<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non Dans ce cas fournir une désignation d'inventeur(s) séparée	
8 RAPPORT DE RECHERCHE		Uniquement pour une demande de brevet (y compris division et transformation)	
Établissement immédiat ou établissement différé		<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Paiement échelonné de la redevance		Paiement en trois versements, uniquement pour les personnes physiques <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	
9 RÉDUCTION DU TAUX DES REDEVANCES		Uniquement pour les personnes physiques <input type="checkbox"/> Requête pour la première fois pour cette invention <i>(joindre un avis de non-imposition)</i> <input type="checkbox"/> Requête antérieurement à ce dépôt <i>(joindre une copie de la décision d'admission pour cette invention ou indiquer sa référence) :</i>	
Si vous avez utilisé l'imprimé «Suite», indiquez le nombre de pages jointes			
10 SIGNATURE DU DEMANDEUR OU DU MANDATAIRE (Nom et qualité du signataire)		VISA DE LA PRÉFECTURE OU DE L'INPI M. MARTIN	

Dominique Dupuis-Latour
Avocat à la Cour

L'invention concerne, de façon générale, l'analyse de données, notamment de données physiologiques, par exemple les données recueillies par un appareil autonome ambulateur ou un dispositif médical actif implanté.

5 L'invention sera particulièrement décrite dans le cas de l'analyse de signaux d'activité cardiaque, en particulier de signaux recueillis par un enregistreur dit "Holter", c'est-à-dire un appareil permettant d'effectuer en continu et sur une longue période l'enregistrement de signaux recueillis au moyen d'électrodes implantées (électrogrammes) ou d'électrodes externes (électrocardiogrammes), signaux qui seront désignés simplement par
10 la suite "signaux ECG".

Cette application, à laquelle l'invention s'applique de façon particulièrement avantageuse, n'est cependant pas limitative et l'invention peut être appliquée aussi bien à l'analyse d'autres paramètres physiologiques tels qu'électroencéphalogramme, rythme respiratoire, tension artérielle, etc.,
15 ou non physiologiques tels que signaux radar, ultrasonores, etc.

Si l'on prend le cas de l'analyse d'un enregistrement Holter, celui-ci exige un travail de dépouillement assez complexe. En effet, l'enregistrement en continu des signaux ECG d'un patient sur 24 ou 48 heures représente environ 100 000 complexes PQRS, qu'il est nécessaire d'analyser ainsi
20 que leur variabilité de manière à rechercher tout événement pathologique tel que trouble du rythme, anoxie cardiaque, anomalie d'entraînement d'un stimulateur cardiaque, etc. Cette analyse, qui est effectuée de façon automatique par des algorithmes mis en œuvre dans un ordinateur ou un appareil ambulateur, fournit des résultats intermédiaires, synthétiques, à
25 partir desquels le médecin pourra, ensuite, établir un diagnostic.

Ces algorithmes, du fait notamment du volume important de données qui doivent être traitées, nécessitent des moyens de calcul relativement importants, de sorte que leur optimisation, en termes d'efficacité par rapport aux ressources de calcul requises, est un facteur important dans le do-
30 maine de l'analyse des signaux physiologiques, notamment des signaux Holter.

Une autre difficulté réside dans le taux d'erreur à l'analyse des signaux, qui peut avoir des conséquences graves, avec notamment des risques de faux diagnostic. En effet, dans le cas particulier d'un ECG enregistré en
35 ambulateur, le signal n'est pas régulier et présente de nombreuses arte-

facts. Plus précisément, le signal ECG est constitué le plus souvent du signal d'origine cardiaque, presque périodique (complexe PQRST), accompagné de signaux générés par les muscles, par les perturbations mécaniques de l'interface électrode-peau, ou de perturbations électriques ou encore électromagnétiques reçues par les câbles reliant les électrodes à l'enregistreur.

Les algorithmes classiques savent assez mal éliminer la totalité de ces parasites et, même s'ils permettent d'atteindre typiquement un taux d'erreur de 0,1 %, ceci représente environ 100 erreurs sur un enregistrement de 24 heures (100 000 complexes PQRST), ce qui constitue un niveau d'erreur encore trop élevé, car ces erreurs peuvent être concomitantes à des complexes présentant des singularités importantes du point de vue du diagnostic.

Enfin, toujours pour un signal ECG, il est important de pouvoir observer la variabilité du complexe QRS, qui peut être très significative pour le diagnostic ; l'algorithme d'analyse utilisé doit donc pouvoir révéler et discriminer un certain nombre de microvariations.

L'analyse automatique d'un signal ECG comporte trois étapes distinctes, qui sont : 1°) le filtrage préalable du signal, de manière à éliminer un certain nombre de parasites dans le domaine fréquentiel et délivrer un signal de meilleure qualité ; 2°) la décomposition et l'identification des ondes caractéristiques du signal ; et 3°) une synthèse de l'évolution temporelle des paramètres décrivant ces différentes ondes caractéristiques.

Ces résultats permettent au médecin d'établir son diagnostic, et il est évident qu'ils doivent être à la fois fiables et pertinents pour faciliter ce diagnostic.

La fiabilité repose en partie sur la robustesse et la bonne adaptation de la décomposition et de l'identification réalisées à la deuxième étape.

Plus précisément, le signal ECG se présente comme illustré figure 1, qui est un tracé représentant l'évolution au cours du temps de l'activité électrique du cœur, avec une succession d'ondes, d'amplitude positive ou négative, de part et d'autre de la ligne dite "isoélectrique" caractéristique du repos cardiaque.

Lors d'un battement cardiaque normal (celui illustré figure 1), ces ondes positives ou négatives sont identifiées comme résultant de processus phy-

siologiques bien définis, ce qui permet d'attribuer à chacune des ondes un label standardisé, typiquement P,Q,R,S ou T. Physiologiquement, l'onde P est engendrée par la dépolarisation de l'oreillette, les ondes QRS, par la dépolarisation du ventricule et l'onde T, par la repolarisation de ce ventricule.

C'est à partir de la forme et de la position temporelle de ces diverses ondes, ainsi que de leur variabilité, que le médecin pourra reconnaître une pathologie.

Plusieurs procédés de décomposition et d'identification des ondes caractéristiques du signal ont été proposés.

Ainsi, l'analyse fréquentielle permet de décrire le signal dans l'espace de Fourier. Cependant, une telle décomposition n'est pas totalement adaptée à l'analyse d'un signal ECG car ce signal n'est pas rigoureusement périodique. Son contenu spectral, riche, varie dans le temps, et en outre les fonctions sinusoïdales de la décomposition ne permettent pas d'obtenir la phase du signal, nécessaire à l'identification des ondes ; il manque en effet à cette décomposition fréquentielle l'information temporelle.

Pour réaliser une décomposition temps-fréquence, on a proposé d'utiliser la transformée en ondelettes orthogonales, l'identification des ondes se faisant alors sur le contenu temps-fréquence des ondelettes qui modélisent le signal. Mais le manque de résolution de ce type de méthode devient rapidement une limite à l'analyse fine.

Cette difficulté peut être palliée par une décomposition en ondelettes non orthogonales (ou en fonctions radiales de base, ou en gaussiennes, etc.) :

le signal ECG est décomposé en une somme de gaussiennes qui sont de taille soit fixe, soit adaptable. Cette méthode a souvent été utilisée mais souffre d'un handicap caractéristique tenant au fait que les ondes à modéliser (c'est-à-dire les ondes P,Q,R,S et T) ne sont pas vraiment des gaussiennes, de sorte que leur modélisation nécessite l'emploi d'un très grand nombre de paramètres pour être de qualité suffisante, nécessitant alors une puissance de calcul considérable pour pouvoir être mis en œuvre dans un temps raisonnable. De plus, si le résultat est correct pour l'onde QRS, l'onde P et l'onde T, qui sont difficilement assimilable à des gaussiennes, sont assez mal modélisées, sauf à employer un grand nombre de paramètres pour obtenir une qualité suffisante conduisant ainsi à une

complexification excessive de l'algorithme d'analyse.

Finalement, pour ces diverses raisons, on utilise le plus souvent une décomposition linéaire simple, où les fluctuations d'amplitude sont remplacées par des segments de droite dès que la dérivée du signal devient significative. Le résultat est un signal modélisé constitué d'une suite de segments de droite, qui sont ensuite très simples à traiter : par exemple, une onde monophasique est formée d'une suite de deux segments de sens opposés, et une onde biphasique de trois segments de sens opposés.

Cette dernière technique est très efficace, mais atteint ses limites lorsqu'elle s'applique à des cas particuliers comme par exemple des ondes de basse fréquence bruitées, qui conduisent à une surdécomposition en segments multiples, difficiles à analyser ensuite.

L'un des buts de l'invention est de proposer un dispositif d'analyse d'un signal, notamment d'un signal physiologique préalablement recueilli par un dispositif médical actif, qui puisse, notamment dans le cas d'un signal ECG, pallier les inconvénients des techniques jusqu'à présents utilisées.

Le but de l'invention est de proposer un tel dispositif qui, tout en faisant preuve d'une efficacité au moins égale à celle des meilleures techniques développées jusqu'à présent, puisse mettre en œuvre avec des ressources informatiques restreintes (puissance du processeur et ressources mémoire), par exemple celles disponibles avec un micro-ordinateur de bureau ou portable traditionnel, de manière que le praticien puisse disposer des résultats de l'analyse automatique dans un laps de temps très court, typiquement quelques minutes au plus, après le transfert des données mémorisées par l'enregistreur Holter.

À cet effet, l'invention propose un dispositif d'analyse du type précité, c'est-à-dire un dispositif d'analyse d'un signal dont les variations définissent une fonction monodimensionnelle, ce signal ayant été préalablement filtré, échantillonné et numérisé. Un tel dispositif comprend des moyens de mémorisation du signal numérisé et d'analyse du signal mémorisé, avec des moyens extracteurs, aptes à décomposer le signal en une pluralité de N ondes élémentaires, et des moyens classificateurs, aptes à reconnaître au moins un paramètre caractéristique de chacune des N ondes élémentaires, et à attribuer un label standardisé, choisi parmi une pluralité de labels prédéterminés, en fonction du ou desdits paramètres caractéris-

tiques ainsi reconnus.

Selon l'invention, les moyens extracteurs sont des moyens aptes à décomposer le signal en N fonctions bosse paramétrées, où chaque fonction bosse est une fonction continue définie sur trois intervalles successifs par, respectivement, une première fonction paramétrée monotone, une fonction affine, et une seconde fonction paramétrée monotone, lesdites fonctions paramétrées monotones étant l'une croissante, l'autre décroissante..

Selon diverses caractéristiques subsidiaires avantageuses :

- 5 – la dimension de ladite fonction monodimensionnelle est une dimension temporelle ;
- 10 – ledit signal est un signal électrocardiographique formant une onde de type PQRST ;
- 15 – ladite fonction affine est une fonction à pente nulle, et chacune desdites fonctions paramétrées est une demi-gaussienne, respectivement croissante ou décroissante ; lesdits paramètres caractéristiques peuvent alors être les cinq paramètres constitués par les demi-écarts-type de chacune des deux demi-gaussiennes, la longueur de l'intervalle de définition de la partie affine, la position en ordonnée de cet intervalle, et l'amplitude au sommet des demi-gaussiennes ;
- 20 – les moyens extracteurs comprennent : des moyens de sélection, aptes à rechercher, parmi une pluralité de bosses-type réunies dans une bibliothèque de bosses-type prédéterminées, et pour chacune des N ondes élémentaires, la bosse-type respective la plus pertinente à l'égard du signal à décomposer, et des moyens d'adaptation des paramètres de chacune des N bosses-type ainsi déterminées par les
- 25 – moyens sélecteurs, aptes à minimiser l'écart entre le signal et la composition des N bosses-type paramétrées ;
- dans ce dernier cas, avantageusement, les moyens de sélection recherchent par orthogonalisation ladite bosse-type respective la plus pertinente et/ou les moyens d'adaptation adaptent lesdits paramètres par optimisation non-linéaire sous contraintes ;
- 30 – les moyens classificateurs opèrent par mise en œuvre de chaînes de Markov cachées ;

Dans le cas particulier indiqué plus haut où le signal est un signal électrocardiographique formant une onde de type PQRST :

35

- les moyens d'analyse du signal mémorisé comprennent en outre des moyens soustracteurs, aptes à soustraire du signal mémorisé au moins l'une des N ondes élémentaires déterminées par les moyens extracteurs et portant un label donné, attribué par les moyens classifi-
5 cateurs ;
- lesdites ondes élémentaires sont au nombre de cinq; lesdits labels prédéterminés pouvant alors être ceux des ondes P, Q, R, S et T du signal électrocardiographique ;
- le signal électrocardiographique est un signal obtenu par analyse PCA
10 et projection des composantes principales sur un axe significatif, notamment un axe d'amplitude maximale recalculé dynamiquement ;
- le dispositif comprend des moyens pour déterminer la variabilité au cours du temps d'au moins un facteur spécifique d'au moins l'une des N ondes élémentaires déterminées par les moyens extracteurs, no-
15 tamment l'amplitude de l'onde T, l'amplitude de l'onde P ou la direction d'un axe significatif déterminé par analyse PCA ;
- le dispositif comprend des moyens pour déterminer une corrélation temporelle d'un facteur spécifique entre au moins deux des N ondes élémentaires déterminées par les moyens extracteurs, notamment l'in-
20 tervalle temporel entre l'onde QRS et l'onde T ou l'intervalle PR.

◇

On va maintenant décrire plus en détail un exemple de mise en œuvre de
25 l'invention, en référence aux figures annexées.

La figure 1, précitée, illustre un complexe PQRST d'un signal ECG.

La figure 2 illustre les éléments constitutifs d'une fonction bosse.

La figure 3 illustre les éléments constitutifs et les paramètres correspon-
dants d'une fonction bosse particulière avantageusement utilisée pour la
30 mise en œuvre de l'invention.

Les figures 4a, 4b et 4c montrent, respectivement, le résultat de la décom-
position réalisée selon l'invention, la composition des ondes donnant le
signal modélisé, et le signal originel correspondant.

35

◇

L'idée de départ de l'invention consiste à utiliser un algorithme rapide et fiable, pouvant être mis en œuvre avec des ressources informatiques limitées, en opérant la modélisation du signal physiologique par décomposition en bosses, la "bosse" étant une notion mathématique déjà connue en elle-même mais qui n'avait, jusqu'à présent, jamais été proposée dans le cadre de l'analyse d'un signal physiologique.

Une bosse est, comme illustré figure 2, une fonction monotone, paramétrée, définie sur trois intervalles successifs par une première fonction paramétrée croissante G1, une fonction affine D et une seconde fonction paramétrée décroissante G2.

Selon l'invention, le dispositif d'analyse cherche à composer un ensemble de bosses tel que le graphe de la somme de ces bosses soit aussi semblable que possible à un signal monodimensionnel connu.

L'optimisation des paramètres de chaque bosse est opérée par toute méthode mathématique appropriée permettant d'obtenir un graphe aussi proche que possible du signal originel à modéliser.

Sur la figure 4, on a ainsi illustré, dans le cas particulier d'un battement d'un signal ECG :

- 1°) l'ensemble des bosses, ici au nombre de cinq, élaboré de la manière que l'on décrira plus bas,
- 2°) le graphe résultant de la composition de ces cinq bosses, et
- 3°) le signal originel qui, comme on peut le voir, est très proche de la modélisation obtenue en (b).

Avantageusement, on utilise un type de bosse particulier, illustré figure 3, dérivé de la définition générale donnée plus haut en référence à la figure 2.

Ce type particulier de bosse est défini par un nombre de paramètres réduit (cinq en l'espèce) et, en pratique, la modélisation obtenue s'avère extrêmement fiable et proche du signal originel dans le cas de l'analyse d'un signal ECG, malgré le nombre réduit des paramètres de définition de la bosse.

À cet effet, on utilise comme partie affine D de la bosse un segment horizontal (c'est-à-dire de pente nulle) et, afin de pouvoir exécuter l'étape d'adaptation des paramètres par des algorithmes classiques d'optimisation

multidimensionnelle, les fonctions monotones G1 et G2 sont ici des demi-gaussiennes d'amplitude égale A.

Sous ces conditions, la bosse est une fonction continue, définie par cinq paramètres et dérivable par rapport à chacun de ces paramètres, qui
5 sont :

- μ : position temporelle, par exemple, la position en ordonnée du milieu du segment D ;
- σ_1 : demi-écart-type de la première gaussienne G1 ;
- σ_L : longueur du segment D ;
- 10 — σ_2 : demi-écart-type de la seconde gaussienne G2 ; et
- A : amplitude de la fonction.

La décomposition du signal temporel en bosses est opérée de manière itérative en deux étapes :

1°) Sélection de la bosse la plus pertinente par un algorithme de sélection
15 appliqué à un ensemble de bosses préalablement construites et conservées dans une bibliothèque de bosses-types dans la mémoire de l'ordinateur ; cette étape de sélection peut avantageusement utiliser une méthode d'orthogonalisation en elle-même connue (voir par exemple M J Korenberg, S A Billings, Y P Liu et coll., Orthogonal parameter estimation for non-linear stochastic systems, *International Journal of Control*, 48, 193-210, 1988).

2°) Adaptation des paramètres de la bosse qui a été sélectionnée à l'étape précédente, c'est-à-dire recherche des cinq paramètres μ , σ_1 , σ_L , σ_2 , et A indiqués plus haut, de manière que la bosse particulière
25 finalement obtenue se rapproche le plus possible du signal originel à modéliser ; cette étape d'adaptation peut avantageusement utiliser une méthode d'optimisation non linéaire sous contraintes, en elle-même connue (voir par exemple M Minoux, *Programmation Mathématique* (1983), Dunod, 1983)

30 Ainsi, la modélisation en N bosses d'un signal se fera en N fois deux étapes. Le nombre N maximum de bosses est soit défini à l'avance, soit adapté dynamiquement en fonction de la précision de la modélisation recherchée.

Dans le cas courant d'un signal ECG, un battement modélisé sur cinq
35 bosses s'avère en pratique satisfaisant : la limite de cinq bosses corres-

pond au cas simple où une bosse représente une onde caractéristique P, Q, R, S ou T de l'enregistrement ECG, comme illustré sur la figure 4a (la figure 4b représentant l'onde modélisée obtenue par composition des cinq bosses de la figure 4a et la figure 4c le signal originel analysé par le dispositif de l'invention).

Le signal modélisé en bosses est ensuite analysé pour y repérer les ondes caractéristiques de l'activité cardiaque.

Chaque bosse se voit alors attribuer une étiquette (P,Q,R, S, T ou autre) suivant sa forme et son emplacement par rapport aux autres bosses. On peut avantageusement utiliser pour cette labellisation une méthode à base de chaînes de Markov cachées (CMC ou HMM, *Hidden Markov Models*), méthode en elle-même connue et décrite par exemple par L R Rabiner, A Tutorial on Hidden Markov Models and Selected Applications in Speech Recognition, *Proceedings of the IEEE*, 77 (2), 257-286 (1989).

Cet étiquetage des bosses permet de reconnaître les différentes composantes d'un complexe PQRST typique et ainsi de détecter aisément les ondes atypiques, qui sont celles qui, précisément, présentent le plus d'intérêt pour le diagnostic des troubles du rythme.

Chaque onde de l'ECG ayant été identifiée, il est possible de mesurer chaque paramètre caractéristique d'une onde donnée et – surtout – de l'étudier de manière dynamique. Les courbes obtenues peuvent être analysées une à une ou en relation avec d'autres, car la modélisation procure des formes stabilisées qui permettent des corrélations efficaces.

On peut ainsi analyser de façon pertinente la variabilité de l'onde T par mesure de ses variations d'amplitude et/ou de son décalage temporel par rapport à l'onde QRS. On peut également analyser les paramètres de la bosse représentant l'onde T, évaluer la variabilité de l'intervalle PR, de l'amplitude de l'onde P, etc.

La reconnaissance des ondes permet également de soustraire une onde connue à un signal ; cette opération est très utile pour démasquer une onde de faible amplitude (par exemple, l'onde P) qui survient de façon synchrone à une onde de forte amplitude (Q,R,S ou T).

Cette soustraction automatique d'onde sur le signal permet de faire apparaître des signaux sous-jacents, par exemple des ondes P très précoces, survenant juste après le QRS précédent et qui restaient très souvent mas-

masquées avec les techniques d'analyse jusqu'à présent utilisées.

La labellisation des ondes P fournit des résultats qui permettront ensuite au médecin d'améliorer considérablement le diagnostic.

L'exemple de mise en œuvre de l'invention que l'on vient de décrire peut se prêter à de nombreuses variantes.

Ainsi, plutôt que de modéliser directement le signal recueilli sur chacune des voies ECG après filtrage, il est avantageux d'effectuer au préalable, de façon dynamique (c'est-à-dire pour chaque battement), une analyse en composantes principales (ACP ou PCA, *Principal Component Analysis*).

Cette technique, en elle-même connue (voir par exemple I T Jolliffe, *Principal Component Analysis*, Springer, 1986) consiste à utiliser les signaux simultanément obtenus sur les voies X, Y et Z et enregistrés sur plusieurs pistes, en recherchant dans un espace tridimensionnel un axe significatif d'amplitude maximale (axe PCA1) et en exprimant la variation temporelle du battement par sa projection sur cet axe principal, dont la position est recalculée à chaque battement.

Ce prétraitement permet en particulier de modéliser l'ECG sur une piste seulement, contenant le maximum d'informations, plutôt que sur l'ensemble des pistes originales.

L'analyse en composantes principales du complexe PQRST (ou du complexe QRS et/ou de l'onde P) permet en outre d'obtenir en permanence le plan de projection des signaux électriques cardiaques, plan qui est lié principalement à la position du cœur dans l'espace. Une analyse du mouvement de ce plan ou, plus simplement, de l'axe de la composante principale (axe PCA1), permet d'obtenir une image du mouvement du cœur qui peut être utilisée à différentes fins telles que :

- la détection de la respiration (qui a la propriété de déplacer le cœur à chaque cycle) et la discrimination entre respiration thoracique ou abdominale ;

En effet, le déplacement du cœur, intervenant dans des axes ou des courbes différents, se traduit par une modulation d'un ou plusieurs angles des composantes principales qui, analysés à l'aide d'outils mathématiques appropriés, permet l'extraction d'une ou plusieurs courbes de respiration, abdominales et thoraciques par exemple ;

- la détection de la position du corps, la pesanteur provoquant des

changements anatomiques qui sont transmis au cœur et au signal ECG ;

- 5 – la compensation des déformations du signal ECG introduites par les changements de position qui déplacent le cœur : connaissant la position électrique, un calcul matriciel dynamique appliqué aux dérivations XYZ ou aux dérivations standard permet de compenser l'influence de ces changements et de recréer un signal stabilisé. Cette stabilité est extrêmement utile pour diverses analyses, en particulier les comparaisons entre deux ECG enregistrés ;
- 10 – la création d'un ECG original par projection du signal spatial selon les trois composantes X, Y et Z. Par rapport à un ECG XYZ, cet ECG original présente deux avantages, à savoir : (i) une très grande stabilité, puisqu'il n'est pas soumis aux variations de position du cœur et (ii) un
- 15 niveau du signal qui est maximum dans la première voie correspondant à la projection sur l'axe principal. Il peut être complété par une information sur les angles des axes de projection, qui représentent alors les changements positionnels du cœur, c'est-à-dire l'effet des changements de position corporels et de la respiration.

20 Ces différentes techniques résultant de l'analyse PCA sont en elles-mêmes connues, mais la mise en œuvre de l'invention permet d'en améliorer grandement l'efficacité, grâce notamment à l'étiquetage des bosses. L'étiquetage des bosses permet d'améliorer l'efficacité de cette analyse de type PCA en la réalisant si besoin est sur une onde particulière.

REVENDECATIONS

1. Un dispositif d'analyse d'un signal dont les variations définissent une fonction monodimensionnelle, ce signal ayant été préalablement recueilli,
5 filtré, échantillonné et numérisé,
ce dispositif comprenant :
 - des moyens de mémorisation du signal numérisé, et
 - des moyens d'analyse du signal mémorisé, comprenant :
 - 10 des moyens extracteurs, aptes à décomposer le signal en une pluralité de N ondes élémentaires, et
 - des moyens classificateurs, aptes à reconnaître au moins un paramètre caractéristique de chacune des N ondes élémentaires, et à attribuer un label standardisé, choisi parmi une pluralité de labels prédéterminés, en fonction du ou desdits paramètres caractéristiques ainsi reconnus,
15 ce dispositif étant caractérisé en ce que les moyens extracteurs sont des moyens aptes à décomposer le signal en N fonctions bosse paramétrées (1-5), où chaque fonction bosse est une fonction continue définie sur trois intervalles successifs par, respectivement, une première fonction paramétrée monotone (G1), une fonction affine (A), et une seconde fonction paramétrée monotone (G2), lesdites fonctions paramétrées monotones étant l'une croissante, l'autre décroissante.
20
2. Le dispositif de la revendication 1 dans lequel ledit signal est un signal physiologique préalablement recueilli par un dispositif médical actif.
25
3. Le dispositif de la revendication 1 dans lequel la dimension de ladite fonction monodimensionnelle est une dimension temporelle.
- 30 4. Le dispositif de la revendication 3 dans lequel ledit signal est un signal électrocardiographique formant une onde de type PQRST.
5. Le dispositif de la revendication 1 dans lequel ladite fonction affine (D) est une fonction à pente nulle.
35

6. Le dispositif de la revendication 1 dans lequel chacune desdites fonctions paramétrées (G1, G2) est une demi-gaussienne, respectivement croissante ou décroissante.

5 7. Le dispositif des revendication 5 et 6 prises en combinaison, dans lequel lesdits paramètres caractéristiques sont les cinq paramètres constitués par les demi-écarts-type (σ_1 , σ_2) de chacune des deux demi-gaussiennes, la longueur (σ_L) de l'intervalle de définition de la partie affine, la position en ordonnée (μ) de cet intervalle, et l'amplitude au sommet (A)
10 des demi-gaussiennes.

8. Le dispositif de la revendication 1 dans lequel les moyens extracteurs comprennent :

- 15 – des moyens de sélection, aptes à rechercher, parmi une pluralité de bosses-type réunies dans une bibliothèque de bosses-type prédéterminées, et pour chacune des N ondes élémentaires, la bosse-type respective la plus pertinente à l'égard du signal à décomposer, et
- 20 – des moyens d'adaptation des paramètres de chacune des N bosses-type ainsi déterminées par les moyens sélecteurs, aptes à minimiser l'écart entre le signal et la composition des N bosses-type paramétrées.

9. Le dispositif de la revendication 8 dans lequel les moyens de sélection
25 recherchent par orthogonalisation ladite bosse-type respective la plus pertinente.

10. Le dispositif de la revendication 8 dans lequel les moyens d'adaptation adaptent lesdits paramètres par optimisation non-linéaire sous contraintes.
30

11. Le dispositif de la revendication 1 dans lequel les moyens classificateurs opèrent par mise en œuvre de chaînes de Markov cachées.

35 12. Le dispositif de la revendication 4 dans lequel les moyens d'analyse



du signal mémorisé comprennent en outre des moyens soustracteurs, aptes à soustraire du signal mémorisé au moins l'une des N ondes élémentaires déterminées par les moyens extracteurs et portant un label donné, attribué par les moyens classificateurs.

5

13. Le dispositif de la revendication 4 dans lequel lesdites ondes élémentaires sont au nombre de cinq.

10

14. Le dispositif de la revendication 13 dans lequel lesdits labels prédéterminés sont ceux des ondes P, Q, R, S et T du signal électrocardiographique.

15

15. Le dispositif de la revendication 4 dans lequel le signal électrocardiographique est un signal obtenu par analyse PCA et projection des composantes principales sur un axe significatif.

16. Le dispositif de la revendication 15 dans lequel ledit axe significatif est un axe d'amplitude maximale recalculé dynamiquement.

20

17. Le dispositif de la revendication 14 dans lequel le dispositif comprend en outre des moyens pour déterminer la variabilité au cours du temps d'au moins un facteur spécifique d'au moins l'une des N ondes élémentaires déterminées par les moyens extracteurs.

25

18. Le dispositif de la revendication 14 dans lequel le dispositif comprend en outre des moyens pour déterminer une corrélation temporelle d'un facteur spécifique entre au moins deux des N ondes élémentaires déterminées par les moyens extracteurs.

30

19. Le dispositif de la revendication 17 ou 18 dans lequel ledit facteur spécifique est un facteur du groupe formé par : l'amplitude de l'onde T ; l'intervalle temporel entre l'onde QRS et l'onde T ; l'intervalle PR ; l'amplitude de l'onde P ; et la direction d'un axe significatif déterminé par analyse PCA.

35

1/1

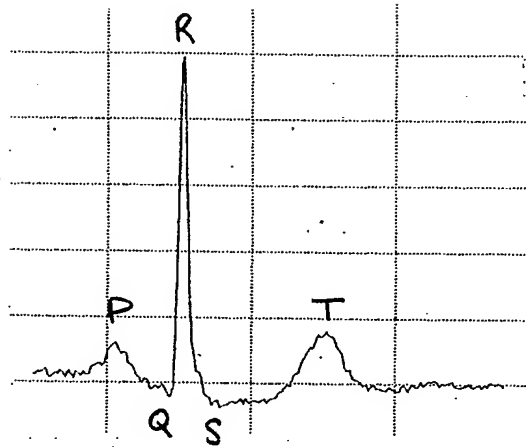


Fig. 1

Dessins
Provisoires

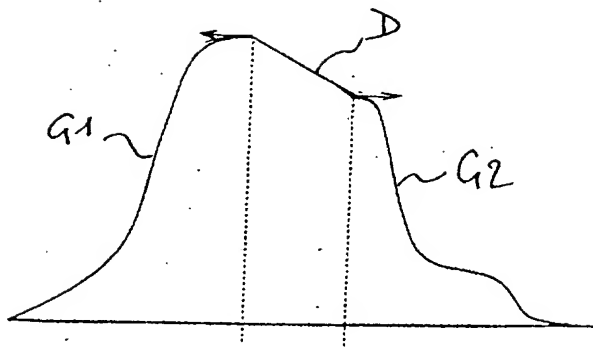


Fig. 2

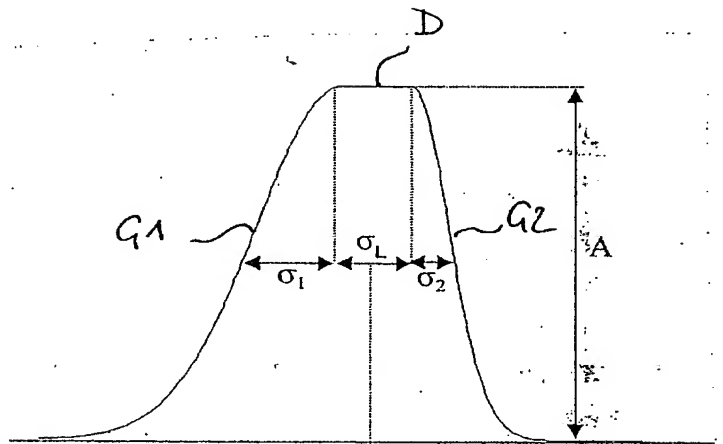


Fig. 3

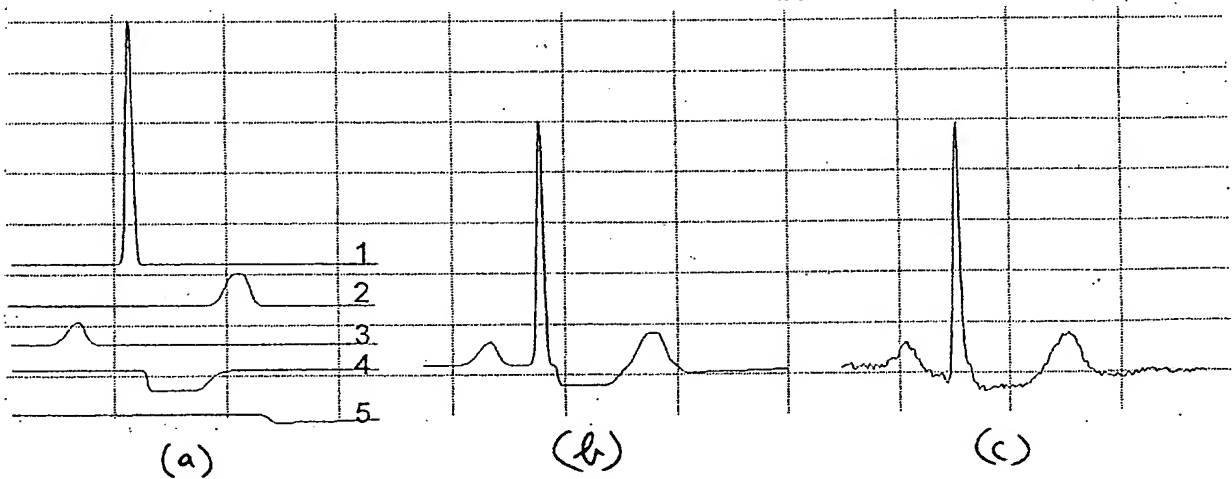
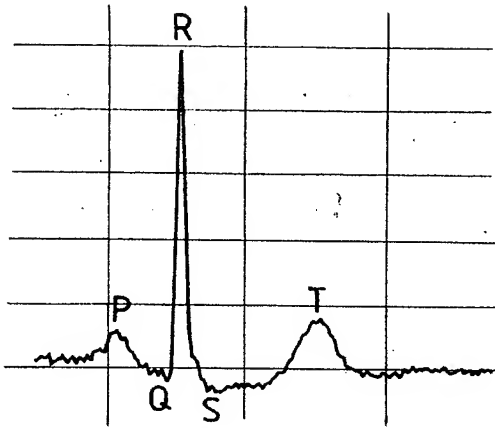


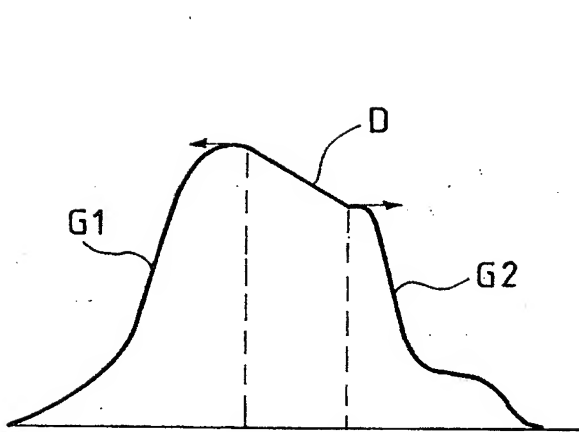
Fig. 4



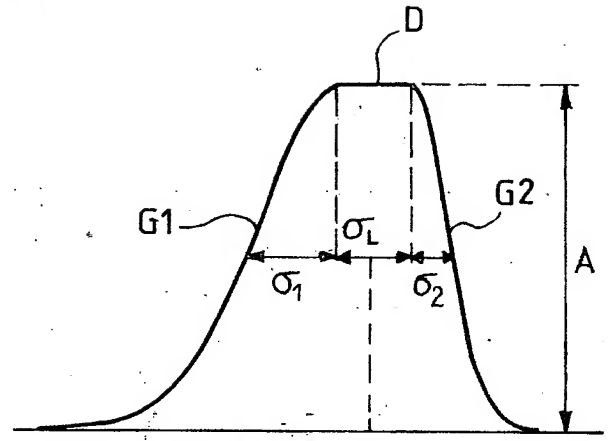
1/1



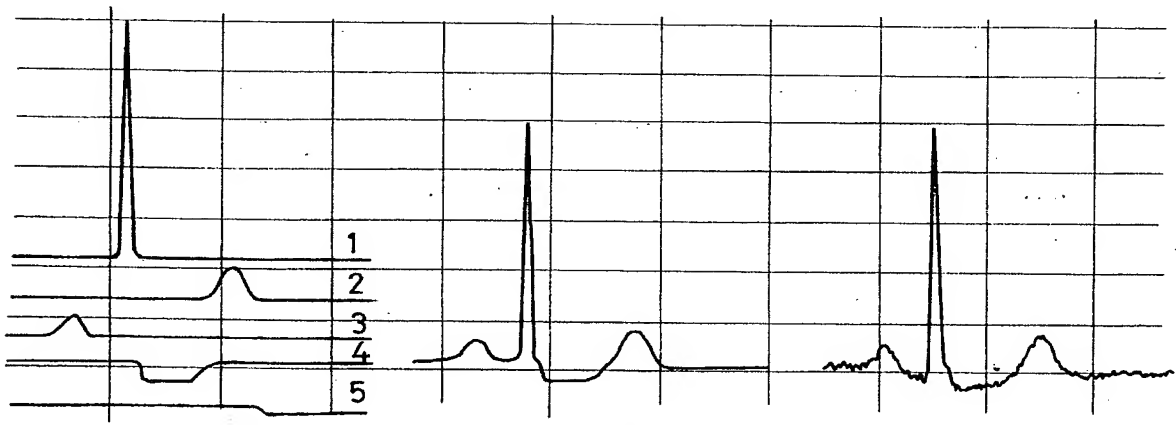
FIG_1



FIG_2



FIG_3



(a)

(b)

(c)

FIG_4

DÉPARTEMENT DES BREVETS


26 bis, rue de Saint Pétersbourg

75800 Paris Cedex 08

Téléphone : 01 53 04 53 04 Télécopie : 01 42 94 86 54

DÉSIGNATION D'INVENTEUR(S) Page N° 1 / 1

(Si le demandeur n'est pas l'inventeur ou l'unique inventeur)

Vos références pour ce dossier (facultatif)		195-E51825-FR	
N° D'ENREGISTREMENT NATIONAL		02 14212	
TITRE DE L'INVENTION (200 caractères ou espaces maximum)			
Dispositif d'analyse d'un signal, notamment d'un signal physiologique tel qu'un signal ECG			
LE(S) DEMANDEUR(S)			
ELA MEDICAL, Société Anonyme 98 rue Maurice Arnoux 92541 - MONTROUGE (FRANCE)			
DESIGNE(NT) EN TANT QU'INVENTEUR(S) : (Indiquez en haut à droite "Page N° 1/1" S'il y a plus de trois inventeurs, utilisez un formulaire identique et numérotez chaque page en indiquant le nombre total de pages).			
Nom		QUENET	
Prénoms		Brigitte	
Adresse	Rue	10-12 Square Adanson	
	Code postal et ville	75005	PARIS (FRANCE)
Société d'appartenance (facultatif)			
Nom		DUBOIS	
Prénoms		Rémi	
Adresse	Rue	47 rue du Cherche Midi	
	Code postal et ville	75006	PARIS (FRANCE)
Société d'appartenance (facultatif)			
Nom		FAISANDIER	
Prénoms		Yves	
Adresse	Rue	62 rue des Belles-Feuilles	
	Code postal et ville	75116	PARIS (France)
Société d'appartenance (facultatif)			
DATE ET SIGNATURE(S) DU (DES) DEMANDEUR(S) OU DU MANDATAIRE (Nom et qualité du signataire)		Paris, le 4 mars 2003  Dominique DUPUIS-LATOUR Avocat à la Cour	

